Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2014–2015

32 805 Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

31 765 Kwaliteit van zorg

Nr. 40 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 10 juni 2015

Op 20 mei jl. vroeg het lid Leijten (Handelingen II 2014/15, nr. 85, item 9) mij om vóór het Algemeen Overleg over Governance op 11 juni 2015 te reageren op het bericht inzake de overname van de Diabeter kliniek door een fabrikant van medische hulpmiddelen, Medtronic. Graag geef ik u hieronder een eerste reactie, waarbij ik zoveel mogelijk op de aanvullende vragen inga die door de leden van de Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport zijn gesteld. Ik ga achtereenvolgens in op de positieve bijdrage van samenwerking tussen fabrikanten en klinieken voor de zorg in het algemeen, de potentiële risico's die kunnen optreden wanneer een kliniek eigendom wordt van een fabrikant en het wettelijk kader.

Positieve bijdrage voor de zorg

Medische hulpmiddelen en medische technologie spelen een belangrijke rol in de gezondheidszorg. Op talloze plaatsen in het zorgproces dragen medische hulpmiddelen en technologie bij aan het stellen van de diagnose en aan preventie, bewaking, verlichting, genezing of compensatie van ziekten, verwondingen en beperkingen. Fabrikanten van medische hulpmiddelen en technologie investeren hierin en leveren op die manier een belangrijke bijdrage aan de gezondheidszorg.
Ook samenwerking tussen fabrikanten van medische hulpmiddelen en behandelend artsen en klinieken is in algemene zin van groot belang voor onderzoek en innovatie van de zorg. Al sinds jaar en dag vindt er een intensieve samenwerking plaats tussen bedrijven die medische hulpmiddelen ontwikkelen en (zorg)professionals die hulpmiddelen gebruiken. In algemene zin ben ik van mening dat samenwerking tussen fabrikanten van medische hulpmiddelen met medische professionals en klinieken kan bijdragen aan de kwaliteit en innovatie in de zorg, welke in het belang is van de patiënt en van de premiebetaler.
In het specifieke geval van Medtronic en Diabeter geven de partijen zelf ook aan dat de overname is bedoeld om de bestaande innovatieve zorgconcepten verder en sneller te kunnen ontwikkelen. De krachtenbun-

kst-32805-40
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2015

deling van beide partijen zou moeten leiden tot betere resultaten voor de patiënt en lagere kosten voor de gezondheidszorg.

Risico's eigendomsconstructie

Samenwerking tussen een fabrikant van medische hulpmiddelen en medische professionals is één ding, het overnemen van een kliniek door een fabrikant is een stap verder. Een stap die overigens wettelijk is toegestaan. De kliniek moet wel voldoen aan de kwaliteitseisen voor de zorg. De zorg die wordt geleverd, moet voldoen aan de richtlijnen en protocollen en moet zinnig en zuinig zijn. De contracterende verzekeraar zal hier ook afspraken over maken. Ook met betrekking tot de bescherming van patiëntgegevens moet de wet worden nageleefd. Het College Bescherming Persoonsgegevens houdt hierop toezicht. Individuele patiëntendata mogen uitsluitend worden gebruikt door het bevoegde personeel van een zorginstelling in het kader van de behandeling, en mogen niet in handen te komen van een fabrikant.

Wettelijke kaders

Er is geen wet- of regelgeving die het overnemen van een zorgaanbieder door een fabrikant van medische hulpmiddelen of farmaceut verbiedt. Iedere zorgaanbieder is op basis van wet- en regelgeving (onder andere de Kwaliteitswet Zorginstellingen) verantwoordelijk voor het leveren van verantwoorde zorg, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt. Daarbij draagt ook de behandelend arts een eigen verantwoordelijkheid om te handelen conform de eigen professionele standaard. Het voorstel van wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), dat momenteel ter behandeling ligt in de Eerste Kamer, versterkt de positie van de cliënt en scherpt de verplichtingen voor de zorgaanbieders aan.
De IGZ ziet hier op toe, op basis van risico's voor kwaliteit en veiligheid, en treedt handhavend op wanneer de kwaliteit of veiligheid van de zorgverlening in het geding is. Daarbij spreekt de IGZ zowel behandelend artsen en andere betrokken zorgprofessionals als raden van bestuur en raden van toezicht aan op hun verantwoordelijkheden.

Het wettelijk kader biedt in het uitvoeringsbesluit WTZi ook regels omtrent de bestuursstructuur van zorginstellingen. Niet onbelangrijk in dit verband zijn de geldende regels met betrekking tot het toezichthoudend orgaan dat zodanig samengesteld dient te zijn dat de leden ten opzichte van elkaar, de dagelijkse en algemene leiding van de instelling en welk deelbelang dan ook onafhankelijk en kritisch kunnen opereren. De IGZ ziet hierop toe.

Voor de verwerking van medische gegevens gelden op grond van de Wet Bescherming Persoonsgegevens strenge eisen, op de naleving waarvan wordt toegezien door het College Bescherming Persoonsgegevens. Op grond van de WGBO dient de hulpverlener de patiënt op duidelijke wijze in te lichten over het voorgenomen onderzoek, de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt (informed consent), en ook over andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen. Verder geldt het beroepsgeheim. In het kader van wetenschappelijk onderzoek mogen alleen onder strikte voorwaarden geanonimiseerde patiëntgegevens worden gedeeld, welke niet tot individuele patiënten kunnen worden herleid. De bepalingen omtrent bescherming van de patiëntengegevens en het beroepsgeheim gelden uiteraard voor alle hulpverleners, ongeacht de eigendomstructuur van de zorginstelling waar zij werkzaam zijn.

Voorts werk ik momenteel aan een wijziging van de Wet medische hulpmiddelen die gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector moet tegengaan, ik verwacht deze in de zomer van dit jaar aan Uw Kamer te kunnen sturen. De wijziging ziet op bepaalde manieren van marketing van een product en zal de IGZ een titel geven daar op toe te zien. Daarnaast zijn voor een overname door een onderneming de mededingingsregels van toepassing, ook als er sprake is van verticale integratie[1]. Afhankelijk van de omzet van de betrokken ondernemingen moet een fusie of overname (ook wel concentratie) vooraf worden gemeld bij de Autoriteit Consument en Markt (ACM) of – bij een zeer hoge omzet – de Europese Commissie (EC). Bij het concentratietoezicht onderzoekt de toezichthouder de gevolgen die een concentratie heeft voor de concurrentie. De betreffende zaak is voor zover mij bekend niet gemeld bij de ACM. Afhankelijk van de omstandigheden van een specifiek geval (bijvoorbeeld aard van de transactie, het aantal zorgverleners door wie de zorgaanbieder zorg doet verlenen) moet een concentratie, in voorkomend geval, vooraf ook bij de NZa worden gemeld. Deze concentratie is niet bij de NZa gemeld.
Het eerder door mij voorgestelde verbod op verticale integratie zag uitsluitend op het ontstaan van zeggenschap van een zorgverzekeraar in een zorgaanbieder, met het oog op de ongewenste effecten hiervan op het stelsel. Het wetsvoorstel hiertoe bevatte tevens de wijziging van artikel 13 Zvw, en hing hiermee ook inhoudelijk samen. Zoals reeds gemeld in de brief «Kwaliteit loont»[2] zal het kabinet, nu dit wetsvoorstel is verworpen door de Eerste Kamer, niet met een nieuw wetsvoorstel komen.

Verder te nemen stappen

Zoals hierboven uiteengezet zie ik in de overname van Diabeter door Medtronic geen probleem. De overname staat niet op zichzelf: er zijn gevallen bekend waarbij een fabrikant van medische hulpmiddelen een nierdialysecentrum heeft overgenomen. Uiteraard dienen de belangen van de patiënt afdoende te zijn geborgd. Ik zal de komende periode in gesprek gaan met betrokken partijen en relevante gesprekspartners zoals de IGZ, de zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties om nader geïnformeerd te worden over deze ontwikkeling, in hoeverre er sprake is van een bredere trend en over de wijze waarop één en ander is geborgd. Wat mij betreft staat het belang van de patiënt bij dit alles voorop. Ik zal uw Kamer hierover in het najaar informeren.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

---

[1] Verticale integratie is het samenvoegen van geledingen binnen dezelfde bedrijfskolom. Bij verticale integratie verdwijnen één of meer stappen in de productie- of dienstverleningsketen.
[2] Kamerstuk 31 765, nr. 116